

Spett.le / to  
**M.D.L. Srl**  
Via Tavani 1/A  
23014 Delebio (SO)

Milano, 2024-01-25

**Oggetto:** Regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie - lettera di conferma

**Object:** Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional provisions - confirmation letter

**Ref.: DM010/98-23178-R0**

ITALCERT, Organismo Notificato CE0426, con la presente conferma che il

*ITALCERT, Notified Body CE0426, hereby confirm that*

Fabbricante <i>Manufacturer</i>	M.D.L. Srl
Sede del Fabbricante <i>Manufacturer legal site</i>	Via Tavani 1/A 23014 Delebio (SO)

ha sottomesso domanda di certificazione conformemente all'Allegato VII, punto 4.3 primo comma del Reg. (UE) 2017/745 per i dispositivi medici identificati nelle Tabelle seguenti e già certificati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

*submitted an application for certification in accordance with Annex VII, point 4.3 first paragraph of Reg. (EU) 2017/745 for the medical devices identified in the Tables below and already certified pursuant according to Directive 93/42/EEC.*

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi del MDR prima della scadenza del certificato MDD o che ha fornito evidenza che un'autorità competente di uno Stato membro abbia concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi rispettivamente dell'articolo 59, paragrafo 1, dell'MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, dell'MDR, entro il 20 marzo 2023 per i relativi dispositivi.

*In the case of devices covered by certificates issued under Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.*

Fatto salvo il continuo rispetto da parte del fabbricante delle condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607), di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera:

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie ben consolidate (WET – Articolo 52(4) secondo paragrafo)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misura
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi dell'MDR

*The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:*

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET – Article 52(4) second paragraph)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR

**Tabella 1: dispositivi per i quali ITALCERT è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / devices covered by this letter and for which ITALCERT is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>		Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
PenBone	PIXXY/ZZ	Class IIa	N/A	166-02-03-DM ITALCERT NB0426
Pen-Bone	PIGXXYY/ZZ			
PenBone Blu	PIPXXYY/ZZ			
PenBoneE	PIEXXY/ZZ			
Illy	PILXXYY/ZZ			
IllyE	PILEXXYY/ZZ			
OsteoJ	PJXXYY			
OsteoJH	PJHXXYY			
PickUp	PJTXXYY			
Pick-Up	PJTHXXYY			
PickUpD	PJTDXXYY			
PressTo	PSXXYY			
JamBlu	PJK2HXXYY			

<b>Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base)</b> <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>		<b>Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)</b> <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<b>Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo</b> <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<b>Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato</b> <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
JamBlu	PJK2XXYY			
Harvest	PJEXXXYY			
CellColt	PSH1D2XXYY			
EasyCut	PC0XXYY			
EasyLock	PCXXYY			
MDCut E FastCutE	VEXXYY			
MDCut P FastCutP	MGPXXYY			
FastCutS	VESXXYY			
Palium Needle	MGK1XXYY			
Palium Needle PaliumCoaxial	MGCXXYY			
SemiCut	PD0XXYY			
SemiCut o SemiCut Coaxial	PD0PPXXYY			
SemiCutMRI	PD0MRXXYY			
Themy	TYXXYY			
Themy o ThemyC	TYCXXYY			
ThemyQ	TYQXXYY			
ThemyQC	TYQCXXYY			
ThemyS	TYSXXYY			
ThemySC	TYSCXXYY			
EpaSet	PAXXXYY			
HandCut	PMXXYY			
LightCut Plus	PDXXYY			
FastCutM	MGXXYY			
FastCutP	MGPCXXYY			
Intro	PTMXXYY			
Intro	PTXXYY			
Palium	PL			
CytoCut	PBMXXYY			
	PBQXXYY			
	PBXXYY			
Franseen	PEFXXYY			

<b>Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base)</b> <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>		<b>Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)</b> <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<b>Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo</b> <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<b>Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato</b> <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
Wescott	PEWXXYY			
StimyEcho	AETNFXYYYY AEQNFXYYYY AEYNFXYYYY			
StimyEcho16	AETNXXYYYY AEQNXXYYYY			
StimyEcho20	AEYNXXYYYY AETMNXYYYY			
StimyEcho30	AEYMNXXYYYY AEQMNXXYYYY			
StimyPlus	AETHFXYYYY AEQHFXXYYYY AEYHFXXYYYY			
StimyPlus16	AETHXXYYYY AETMXXYYYY			
StimyPlus20	AEQMXXYYYY AEYMXXYYYY			
StimyPlus30	AEQHXXYYYY AEYHXXYYYY			
StimyUltra	AETRFXXYYYY AEQRFXXYYYY AEYRFXXYYYY			
StimyUltra16	AETRXXYYYY AEQRXXYYYY			
StimyUltra20	AEYRXXYYYY			
StimyUltra30				
VygoPlex ENS & Echo	AEQHVFXYYYYNS AETHVFXYYYYNSAEYHVFXYYYYNS AEQHVXXYYYYNS AETHVXXYYYYNS AEYHVXXYYYYNS			
	AETHVFXYYYY AEYMVFXYYYY AEQMVFXYYYY AEYHVFXYYYY AEQHVFXYYYY			
	AETHVXXYYYY AEYMVXXYYYY AEQMVXXYYYY AEYHVXXYYYY AEQHVXXYYYY			
VygoPlex Echo	AEQNVFXYYYYNS AETNVFXYYYYNS AEYNVFXYYYYNS			
	AEQNVXXYYYYNS AETNVXXYYYYNS AEYNVXXYYYYNS			
	AETNVFXYYYY AEYMNVFXYYYY AEQMNVFXYYYY AEYNVFXYYYY AEYMNVXXYYYY AEQMNVXXYYYY AEYNVXXYYYY			
	AEQNVXXYYYY AETNVXXYYYY			
Mark	PNXXYY			
MarkX	PNXXYY			
MarkZ	PNZXXYY			
MarkSlim	PNSXXYY			
AutoMark	PNAXXXYY			

<b>Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base)</b> <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>		<b>Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale)</b> <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</i>	<b>Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo</b> <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	<b>Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato</b> <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
AutoMarkX	PNAXXXYY			
RepoMark	PRXXYY			
RepoMarkD	PRDXXYY			
VeressA	AVAXXXYY			
VeressB	AVBXXYY			
VeressC	AVCXXYY			
ToraSet	AV01XXYYA AV01XXYYB AV01XXYYC AV01TXX			
ToraSetValve	AV02XXYYA AV02XXYYB AV02XXYYC AV02TXX			
ParaSet	AV01KS AV02KS			
GalaKitDuo	PZYCXYY PZYDXXYY			
Amnio	PBUXXYY			
VeressQ	AVAQXXYY AVBQXXYY AVCQXXYY			
RF Probe	RFXYYRZZα			
RF Probe IE	RFOMXXYYRZZα			
Lipo	LPXXYYZ			
	LPXXYYRZ			
ChorionSet	PBUTXXYY			
VygoPlex Echo	AEQNVFXXYY			

**Tabella 2: dispositivi per i quali ITALCERT NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza ai sensi della Direttiva applicabile / devices covered by this letter and for which ITALCERT is NOT also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Dispositivo Medico (nome/UDI-DI di base) <i>Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)</i>	Classificazione MDR (proposta dal fabbricante e verificata in fase pre-contrattuale) <i>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre- application stage)</i>	Se il Dispositivo è destinato a sostituire un Dispositivo MDD, identificazione di tale Dispositivo <i>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD device</i>	Certificato MDD e identificazione dell'Organismo Notificato <i>MDD Certificate Reference(s), and NB Identification</i>
N/A	N/A	N/A	N/A

Inoltre, in relazione alla domanda di cui sopra, si conferma che lo stesso fabbricante ha sottoscritto con codesto Organismo Notificato un contratto a norma dell'Allegato VII, punto 4.3 secondo comma, del Regolamento (UE) 2017/745.

Furthermore, related to the above application, it is confirmed that the same manufacturer has signed a contract with this Notified Body pursuant to Annex VII, point 4.3 second paragraph of Regulation (EU) 2017/745.

#### **Revisioni / Confirmation Letter Revision History:**

Data <i>Date</i>	Ref.	Descrizione / <i>Description</i>
2024-01-25	DM010/98-23178-R0	Prima emissione / <i>Initial issue</i>

**Daniele  
Mauri** Firmato digitalmente  
da Daniele Mauri  
Data: 2024.01.26  
11:58:45 +01'00'

Mediolan, 25.01.2024 r.

**M.D.L. srl**  
**Via Tavani 1/A**  
**23014 Delebio (SO)**

**Temat: Rozporządzenie (UE) 2023/607 zmieniające Rozporządzenie (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych – pismo potwierdzające**

**Nr ref.: DM010/98-2318-R0**

ITALCERT, jednostka notyfikowana CE0426 niniejszym potwierdza, że

Producent	M.D.L. srl
Siedziba	Via Tavani 1/A 23014 Delebio (SO)

złożył wniosek o certyfikację zgodnie z Załącznikiem VII, pkt 4.3 akapit pierwszy i Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych określonych w poniższych tabelach i już certyfikowanych zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG.

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie Dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., a nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że producent podpisał pisemną umowę w ramach MDR przed wygaśnięciem certyfikatu MDD lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa lub zwolnienia od obowiązującej procedury oceny zgodności na podstawie art. 59 ust. 1 Rozporządzenia MDR lub art. 97 ust.1 Rozporządzenia MDR w terminie do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Harmonogram przejściowy mający zastosowanie dla wyrobów objętych niniejszym pismem, pod warunkiem ciągłego przestrzegania przez producenta pozostałych warunków określonych w art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR (zmienionego Rozporządzeniem (UE) 2023/607) przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów wszczepialnych klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyłączeniem technologii o ugruntowanej pozycji (WET – art. 52 ust. 4 paragraf drugi)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy MDD, ale wymagającej tego na mocy MDR

Tabela 1: Produkty, dla których Italcert jest również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą Dyrektywą

Nazwa produktu/UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)		Klasyfikacja MDR (proponowane przez producenta i zweryfikowane w wstępnej fazie umowy)	Jeżeli produkt ma zastąpić produkt MDD, identyfikacja tego produktu	Certyfikat MDD i identyfikacja NB
PenBone	PIXXY/ZZ	Klasa IIa	N/A	166-02-03-DM ITALCERT NB0426
Pen-Bone	PIGXY/ZZ			
PenBone Blu	PIPXY/ZZ			
PenBoneE	PIEXXY/ZZ			
Illy	PILXY/ZZ			
IllyE	PILEXY/ZZ			
OsteoJ	PJXXYY			
OsteoJH	PJHXXYY			
PickUp	PJTXXYY			
Pick-Up	PJTHXXYY			
PickUpD	PJTDXXYY			
PressTo	PSXXYY			
JamBlu	PJK2HXXYY			

Nazwa produktu/UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)		Klasyfikacja MDR (proponowane przez producenta i zweryfikowane w wstępnej fazie umowy)	Jeżeli produkt ma zastąpić produkt MDD, identyfikacja tego produktu	Certyfikat MDD i identyfikacja NB
JamBlu	PJK2XXYY			
Harvet	PJEXXXYY			
CellColt	PSH1D2XXYY			
EasyCut	PC0XXYY			
EasyLock	PCXXYY			
MDCut E	VEXXXYY			
FastCutE				
MDCut P	MGPPXXYY			
FastCutP				
FastCutS	VESXXYY			
Palium Needle	MGK1XXYY			
Palium Needle	MGCXXYY			
PaliumCoaxial				
SemiCut	PD0XXYY			
SemiCut o	PD0PPXXYY			
SemiCut Coaxial				
SemiCutMRI	PD0MRXXYY			
Themy	TYXXYY			
Themy o	TYCXXYY			
ThemyC				
ThemyQ	TYQXXYY			
ThemyQC	TYQCXXYY			
ThemyS	TYSXXYY			
ThemySC	TYSCXXYY			
EpaSet	PAXXXYY			
HandCut	PMXXYY			
LightCut Plus	PDXXYY			
FastCutM	MGXXYY			
FastCutP	MGPCXXYY			
Intro	PTMXXYY			
Intro	PTXXYY			
Palium	PL			
CytoCut	PBMXXYY			
	PBQXXYY			
	PBXXYY			
Franseen	PEFXXYY			

Nazwa produktu/UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)		Klasyfikacja MDR (proponowane przez producenta i zweryfikowane w wstępnej fazie umowy)	Jeżeli produkt ma zastąpić produkt MDD, identyfikacja tego produktu	Certyfikat MDD i identyfikacja NB
Wescott	PEWXXYY			
StimyEcho	AETNFXYYYY AEQNFXYYYY			
StimyEcho16	AEYNFXYYYY			
StimyEcho20	AETNXXYYYY AEQNXXYYYY			
StimyEcho30	AEYNXXYYYY AETMNXYYYY			
	AEYMNXXYYYY AEQMNXXYYYY			
StimyPlus	AETHFXYYYY AEQHFXXXXY			
StimyPlus16	AEYHFXXXXY			
StimyPlus20	AETHXXXXY AETMXXXXY			
StimyPlus30	AEQMXXXXY AEYMXXXXY			
	AEQHXXXXY AEYHXXXXY			
StimyUltra	AETRFXYYYY AEQRFXXXXY			
StimyUltra16	AEYRFXXXXY			
StimyUltra20	AETRXXXXY AEQRXXXXY			
StimyUltra30	AEYRXXXXY			
VygoPlex ENS & Echo	AEQHVFXYYYYNS			
	AETHVFXYYYYNS			
	AEYHVFXYYYYNS			
	AEQHVXXXXYNS			
	AETHVXXXXYNS			
	AEYHVXXXXYNS			
VygoPlex Echo	AETHVFXYYYY AEYMFXXXXY			
	AEQMFXXXXY AEYHVXXXXY			
	AEQHVXXXXY			
	AETHVXXXXY AEYMVXXXXY			
	AEQMVXXXXY AEYHVXXXXY			
	AEQHVXXXXY			
	AEQNVFXYYYYNS			
	AETNVFXYYYYNS			
	AEYNVFXYYYYNS			
	AEQNVXXXXYNS			
Mark	AETNVXXXXY			
	AEYMNVXXXXY			
	AEQMNVXXXXY			
MarkX	AEYNVXXXXY			
	AEYMNVXXXXY			
	AEQMNVXXXXY			
MarkZ	AEYNVXXXXY			
	AEYMNVXXXXY			
	AEQMNVXXXXY			
MarkSlim	AEYNVXXXXY			
	AEYMNVXXXXY			
	AEQMNVXXXXY			
AutoMark	PNAXXXY			

Nazwa produktu/UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)		Klasyfikacja MDR (proponowane przez producenta i zweryfikowane w wstępnej fazie umowy)	Jeżeli produkt ma zastąpić produkt MDD, identyfikacja tego produktu	Certyfikat MDD i identyfikacja NB
AutoMarkX	PNAXXXYY			
RepoMark	PRXXYY			
RepoMarkD	PRDXXYY			
VeressA	AVAXXXYY			
VeressB	AVBXXYY			
VeressC	AVCXXYY			
ToraSet	AV01XXYYA			
	AV01XXYYB			
	AV01XXYYC			
	AV01TXX			
ToraSetValve	AV02XXYYA			
	AV02XXYYB			
	AV02XXYYC			
	AV02TXX			
ParaSet	AV01KS			
	AV02KS			
GalaKitDuo	PZYCXXYY			
	PZYDXXYY			
Amnio	PBUXXXYY			
VeressQ	AVAQXXYY			
	AVBQXXYY			
	AVCQXXYY			
RF Probe	RFXXYYRZZα			
RF Probe IE	RF0MXXYYRZZα			
Lipo	LPXXYYZ			
	LPXXYYRZ			
ChorionSrt	PBUTXXYY			
VygoPlex Echo	AEQNVFXXYY			

Tabela 2: Produkty, za których Italcert **NIE jest** również odpowiedzialny za odpowiedni nadzór zgodnie z obowiązującą Dyrektywą

Nazwa produktu/UDI-DI (w ramach aplikacji MDR)		Klasyfikacja MDR (proponowane przez producenta i zweryfikowane w wstępnej fazie umowy)	Jeżeli produkt ma zastąpić produkt MDD, identyfikacja tego produktu	Certyfikat MDD i identyfikacja NB
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Ponadto w związku z powyższym wnioskiem potwierdza się, że ten sam producent podpisał umowę z Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem VII pkt 4.3 paragraf drugi Rozporządzenia (UE) 2017/745.

#### Historia Wersji Listu Potwierdzającego:

Data	Nr	Opis
25.01.2024 r.	M010/98-23178-R0	Wydanie pierwsze

Podpis elektroniczny

Daniele Mauri